**非預期嚴重不良反應說明表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫名稱 | | IRB 編號： Protocol No.：  中文：  英文：  本試驗案屬：□藥品　□新醫療技術　□新醫療器材 □其他 | | | | | | | | | | | | | |
| 受試者編號 | 報告類別／次數 | 發生日期 | 獲知日期 | 通報日期 | 發生地點 | 加入臨床試驗日期／  使用試驗用藥日期 | 非預期嚴重不良反應描述 | | 嚴重不良反應結果（請填代號） | 因果關係 | | 計畫主持人評估 | | 追蹤處理 | 嚴重不良事件性質 |
| 與臨床試計畫相關性 | 與臨床試驗藥物相關性 | 本院有無類似非預期嚴重不良反應 | Ａ不影響計畫進行  Ｂ會影響整體計畫之進行  Ｃ需修改計畫書  Ｄ需修改受試者同意書  Ｅ增加安全性處置  Ｆ加強個案追蹤，繼續觀察  Ｇ告知其他的受試者  Ｈ其他，請說明原因 | Ａ本院未收案「建議存查」  Ｂ本院暫停收案「建議存查」  Ｃ本院已收案結束「建議存查」  Ｄ本院持續收案，敬會「人體研究倫理審查委員會」 |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 填寫代號說明：1. 報告類別：I－初始報告；F－追蹤報告（如：F1-追蹤報告第一次）  2. 嚴重不良反應結果：A.死亡；B.危及生命；C.住院；D.延長住院；E.永久性殘疾；F.先天性畸形；G.其他，請敘述原因  3. 嚴重不良事件性質：A.預期；B.非預期；C.其他，請敘述原因  4. 因果關係：(1) 與臨床試驗計畫相關性：A.不相關；B.存疑；C.可能相關；D.極可能相關；E.相關  (2) 與臨床試驗藥物相關性：A.不相關；B.存疑；C.可能相關；D.極可能相關；E.相關 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計畫主持人聲明：  1. 本人負責執行此臨床研究，願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。  2. 此份非預期嚴重不良反應通報內容，經由本人確認無誤；若有需要願提供相關資訊給成大醫院人體研究倫理審查委員會，以作確保受試者權益之審核。 | | | | | | | | | | | | | | | |
| **計畫主持人簽名**： | | | | | | | | **日期**：　　　　　年　　　　　月　　　　　日 | | | | | | | |